



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 04.10.2011

AVIZ

Nr. 2227BIO/01/05.14

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodării apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182/1.277/114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data 14.09.2011, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SPIRIGEL COMPLETE

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

ECOLAB GMBHA - 1030 Viena, Erdbergstrasse 29, Austria

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

S.C. SANTE INTERNATIONAL S.A. - Bucuresti, Bd. Mihai Bravu &, Bl. P-37A, Sector 2, ROMANIA

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimica (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Ethanol	200-578-6	64-17-5	90%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel alcoolic - Soluție gata de utilizare.

AVIZ Nr. 2227BIO/01/05.14**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacon plastic 60 ml; 500 ml; 800 ml

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Unitati sanitare. Mediul spitalicesc, cabinete medicale, policlinici, laboratoare, industria farmaceutica, saloane de cosmetica
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare; profilaxia HBV/HCV/HIV

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida (Dezinfectia igienica a mainilor prin frexcare)	DIN EN 1500 Conditii de curatenie si murdarie	E. coli K12 NCTC 10538	100% -3 ml	30 sec
bactericida(Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare)	EN 12791 Conditii de curatenie	Normal skin flora	100%	3 min
virucida	EN 14476	Poliovirus si Adenovirus	100%	2 min
Inactiveaza virusurile	EN 14476	Norovirus	100%	15 sec.
Inactiveaza virusurile	EN 14476	Rotavirus	100%	15 sec
Inactiveaza virusurile	Guideline of the German Associatioon for controlof virus diseases	BVDV si Vaccinia virus Virusuri invelite: HIV; HBV; HCV	100%	30 sec
Tuberculocid	EN 14348 conditii de curatenie si murdarie	Mycobacterium terrae	100%	15 sec
Alte eficacitati:				
Bactericida Conditii de curatenie simurdarie	EN 13727	Staphylococcus aureus DSM 799	100%	15 sec
Bactericida Conditii de curatenie si murdarie	EN 13727	Enterococcus hirae DSM 3320	100%	15 sec
Bactericida Conditii de curatenie si murdarie	EN 13727	Pseudomonas aeruginosa DSM 939	100%	15 sec
Fungicid-aria medicala	EN 13624 Conditii de curatenie si murdarie	Candida albicans	100%	15 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Frecare Dezinfectia igienica a mainilor - EN 1500	100 % - 3 ml	30 sec
Frecare Dezinfectia chirurgicalaa mainilor - EN 12791	100%	3 min

AVIZ Nr. 2227BIO/01/05.14

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	F - foarte inflamabil
Fraze de risc (R)	R11 - foarte inflamabil
Fraze de prudență (S)	S2 - a nu se lăsa la îndemana copiilor S16 - a se păstra departe de orice flăcără sau sursă de scântei - fumatul interzis

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali și populație.

XIII. RECOMANDĂRI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Nu există.

Avizul este valabil până la data: 13.05.2014
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

